TROUSSE DE CONTRÔLE DE PRESSION INTRACRÂNIENNE OLM
MODÈLE 110-4B

MODE D'EMPLOI
Lire attentivement avant l'emploi

OLM INTRAKRANIALER DRUCKMONITORING-KIT
MODELL 110-4B

GEBRAUCHSANLEITUNG
Vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen

KIT OLM PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA
MODELLO 110-4B

ISTRUZIONI PER L'USO
Leggere con attenzione prima dell'uso

EQUIPO OLM PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL
MODELO 110-4B

INSTRUCCIONES DE USO
Léanse detenidamente antes de utilizar este producto

OLM KIT VOOR CONTROLE INTERCRANIALE DRUK
MODEL 110-4B

AANWIJZINGER VOOR GEBRUIK
Aandachtig lezen vóór gebruik

OLM INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING KIT

MODEL 110-4B

DIRECTIONS FOR USE

Read carefully prior to use

WARNING:
This product contains a chemical (Ethylene Oxide) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

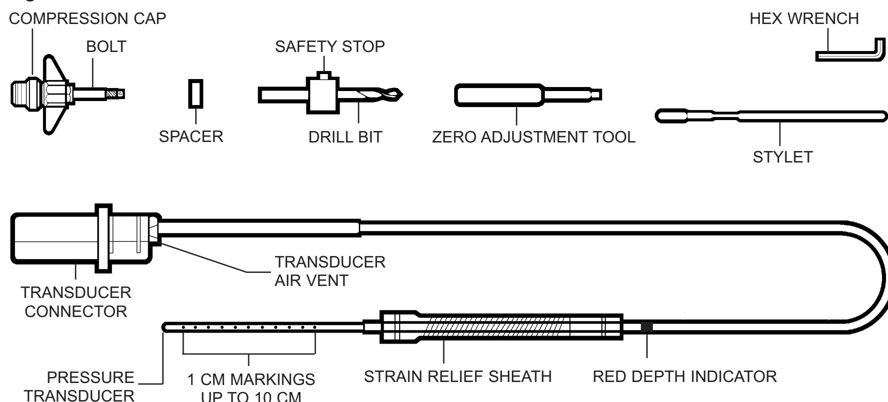
INTEGRA™
NeuroSciences
CAMINO®

This page intentionally left blank.

OLM* INTRACRANIAL PRESSURE MONITORING KIT

MODEL 110-4B

* The OLM ICP Kit was developed in cooperation with Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerssen,M.D. and Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego, California)



SYSTEM DESCRIPTION

The OLM Intracranial Pressure Monitoring Kit consists of a sterile transducer-tipped pressure monitoring catheter with accessory items to be used as a diagnostic tool for rapidly determining and continuously monitoring intracranial pressure. Since its method of measuring pressure is unique, please read this section carefully.

Unlike ordinary pressure monitoring systems, the Camino® Catheter has a miniature transducer at the distal tip. This unique design eliminates the need for a "fluid-filled system" to carry pressure waves to an external transducer. Thus, the problems inherent in such fluid-filled systems are eliminated. The result is a precise pressure measurement and an artifact free, high fidelity waveform trace.

The OLM Intracranial Pressure Monitoring Kit contains the following accessory items for use with the Camino Catheter (Figure 1);

- Camino Bolt with Compression Cap and Turning Wings,
- .106 inches (2.71 mm) diameter No. 36 Drill Bit with Safety Stop,
- Spacer to adjust seating depth of the bolt,
- Strain Relief—Protective Sheath,
- .050 inches (1.3 mm) diameter Stylet,
- Hex wrench,
- Zero adjustment tool

Note: A hand drill and various standard surgical instruments and supplies are required to place the ICP monitoring system.

A set of instruments and supplies is available from Integra NeuroSciences in our Cranial Access Kits.

INDICATIONS

The use of the OLM* Intracranial Pressure Monitoring Kit by a qualified neurosurgeon is indicated when direct measurement of intracranial pressure in the parenchyma or the subarachnoid space, is clinically important.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated.

RISK AND COMPLICATIONS

Maintenance of sterility during placement and subsequent handling of the Camino Bolt is essential. Sterile technique should be used at all times when inserting, correcting, or adjusting the Camino Bolt and the Camino Transducer-Tipped Pressure Monitoring Catheter.

If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new system under sterile conditions is recommended.

Placement of the Camino Bolt must be carried out by a qualified neurosurgeon to avoid penetration of the cerebral cortical surface during the drilling process, which requires standard surgical procedure and skill.

Hemorrhage from the dura or cortical surface at the bolt insertion site may occur. Patients should be tested for normal blood clotting function prior to bolt placement. Determination of possible extracerebral, subarachnoid, or intracerebral hemorrhage at the bolt insertion site will be the

responsibility solely of the operating neurosurgeon. Appropriate steps and proceedings to control such hemorrhage should be taken when indicated by the neurosurgeon in charge.

PRECAUTIONS

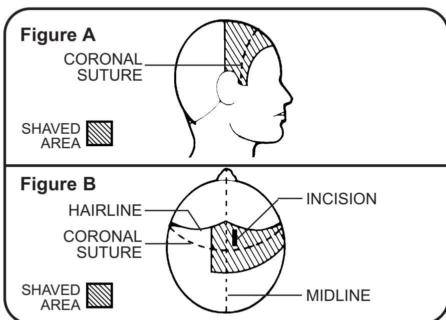
- Extreme bending and/or kinks can impair the performance of the Fiber Optic Pressure Transducer. Exercise caution when handling the catheter.
- The catheter is designed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.** Camino 110-4B is supplied in a single use package and is guaranteed to be sterile and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an intracranial pressure monitor and is not to be reused. Any attempts to resterilize or reuse the product will damage the catheter and impair its ability to function as intended.
- Use aseptic technique throughout procedures.
- Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
- Do not attach anything to transducer air vent. Vent must remain open for proper operation (Figure 1).

CAUTION

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

INSERTION METHOD FOR THE CAMINO ICP BOLT



- Area of insertion: The standard right and left prefrontal areas are the primary areas of insertion. This region allows the patient to have his head rotated from side to side and still remain in a supine position without interference with the intracranial pressure monitoring function. In addition, the incision will be carried behind the hairline in the majority of patients and therefore be cosmetically acceptable (Figures A and B).
- After the insertion site has been chosen, the area is shaved and prepped in a sterile fashion, usually with a betadine solution. The shaved and prepared area is then draped with sterile towels. The area of the incision, which usually lies two to three centimeters anterior to the coronal suture in the mid- pupillary line is infiiltrated subcutaneously with 1% Xylocaine. An approximately half centimeter linear incision is made and carried to the bone. A small mastoid type of retractor is then inserted to provide a good bone exposure and hemostasis of the skin edges.
- The safety stop on the drill bit provided in the kit can be positioned as desired by loosening the setscrew with the hex wrench, sliding the stop into position, and retightening the setscrew.
- The drill bit is then secured to a twist drill and, in a standard fashion, a twist drill hole is made through the outer and inner tables of the skull. The surgeon needs to be careful when penetrating the inner table to minimize any potential for parenchymal injury.
- After penetration of the inner table, the drill is removed and the hole is irrigated with sterile saline. An 18G spinal needle is then used to open the dura in a cruciate fashion. The stylet can be inserted to ensure adequate opening of the dura.
- Following opening of the dura, the Camino Bolt is screwed manually into the skull. The seating depth of the Camino Bolt will be at the surgeon's discretion pending the thickness of the skull. This will be approximately 2-3 mm for the neonatal age group, 3-5 mm for the pediatric age group and 5 mm to 1 cm for adults. If desired, the spacer can be used as a guide, otherwise the spacer can be removed and discarded.
- The stylet provided in the kit is inserted through the Camino Bolt and the dura to clear the passage for the Camino Transducer-Tipped Catheter.
- The Camino Bolt is irrigated with non-bacteriostatic sterile saline.

CAMINO TRANSDUCER-TIPPED PRESSURE MONITORING CATHETER PREPARATION PRIOR TO INSERTION

- The Camino Catheter can be used with the Camino V420/420 series or with Camino MPM series pressure monitors. For Camino monitor set-up and use, refer to the appropriate Camino monitor Directions For Use.
- Remove the Camino Catheter from its sterile package and firmly attach the transducer connector to the preamp connector (Figure 2). If the monitor display does not read zero after a short system self-check delay, use the tool from the catheter kit to turn the zero adjustment on the bottom

side of the transducer connector until the monitor display reads zero (Figure 3).

Figure 2

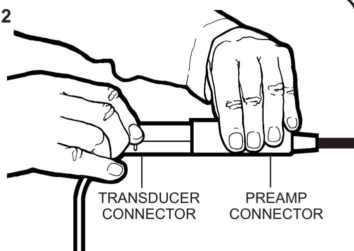


Figure 3

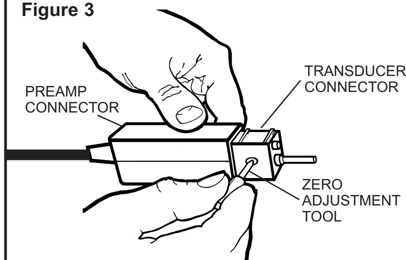
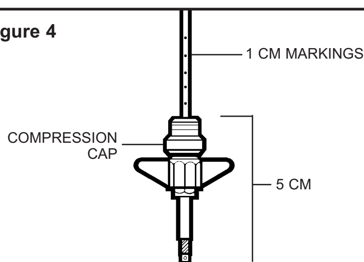


Figure 4



INSERTION OF CAMINO CATHETER

- To measure intracranial pressure, insert the Camino Catheter into the Camino Bolt, using the cm markings on the catheter to gauge insertion depth (Figure 4). If the surgeon places his fingers at the 5 cm mark (double dot), then inserts the catheter until his fingers touch the top of the bolt, the tip of the catheter will be 0.5 cm beyond the end of the bolt, approximately in the subarachnoid space. He should pull the catheter back slightly, then turn the compression cap on the Camino Bolt clockwise to secure the catheter in place. If using a bedside monitor and/or Camino monitor, verify pressure waveform. If necessary, loosen the compression cap, reposition the Camino Catheter, and retighten the compression cap.
- While holding the catheter from above, slide the strain relief sheath down and secure it onto the compression cap.
- **WHEN THE RED DEPTH INDICATOR IS VISIBLE ABOVE THE STRAIN RELIEF, CATHETER TIP (TRANSDUCER) POSITION MUST BE CHECKED TO ENSURE DESIRED DEPTH IS ACHIEVED.**
- The surgeon may easily vary the insertion depth by locating his fingers at the proper cm mark before performing the above step. For example, placing the fingers at 5.5 cm will locate the tip of the catheter 1 cm beyond the end of the bolt, into the parenchyma.

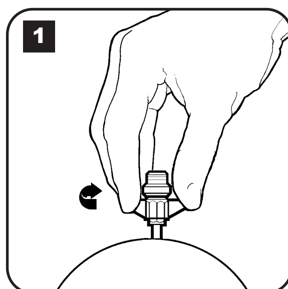
IT IS RECOMMENDED THAT THE CATHETER BE DISCONNECTED FROM THE PRE-AMP CONNECTOR WHEN THE PATIENT IS MOVED. THIS WILL NOT AFFECT CALIBRATION.

CONTINUOUS PRESSURE MONITORING

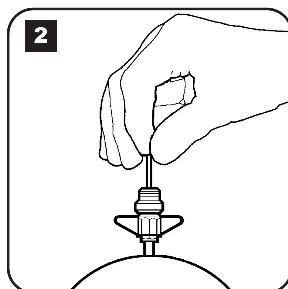
Since the Camino Catheter has a miniaturized transducer at the distal tip, it requires no fluid-filled system. Thus, the need for an external transducer, pressure dome and pressure tubing is eliminated. As a result, pressure may be monitored continuously without recalibration.

RECOMMENDED INSERTION PROCEDURE SUMMARY

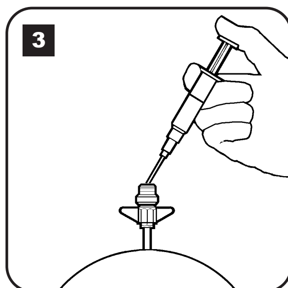
After drilling hole in skull and penetrating the dura,



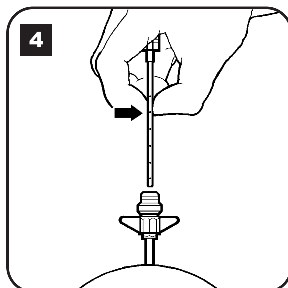
1. Screw in bolt.



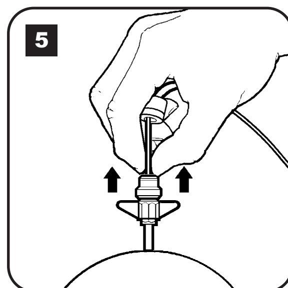
2. Clear path with stylet.



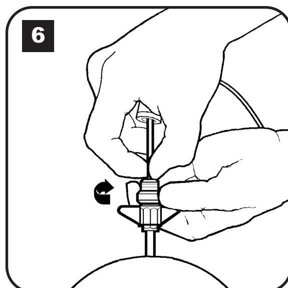
3. Irrigate.



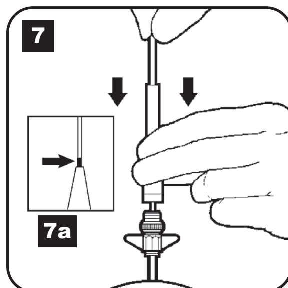
4. ***Zero the transducer,*** then place fingers at 5 cm and insert catheter until fingers touch top of bolt.



5. Pull back slightly.

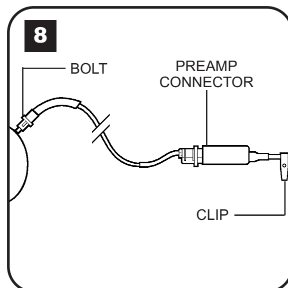


6. Secure by tightening compression cap. Verify waveform, reposition if necessary.



7. Hold catheter from above, pull strain relief down and attach to bolt.

7a. When the red depth indicator is visible above the strain relief, catheter tip (transducer) position must be checked to ensure desired depth is achieved.



8. To ***protect fiber optics,*** position as shown and secure preamp connector with clip.

INTERNATIONAL MARKINGS



CATHETER EXTENSION CABLE CONNECTIONS
Symbol also signifies:
TYPE BF EQUIPMENT: Protected against electric shock, having an F-type isolated (floating) applied part.

STERILE | EO **Sterilized using ethylene oxide.**



Date of expiration.



Do not reuse, single use device.



Manufacturer.



Do not resterilize.



TYPE CF EQUIPMENT: Provided with a degree of protection against electric shock higher than Type BF equipment, having an F-type isolated (floating) applied part; intended for direct cardiac application.



Refer to Directions for Use.



Lot Number.

Rx ONLY **Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**



Authorized representative in the European Community.

SPECIFICATIONS

Transducer size	4F (1.35mm Diameter)
Transducer type	Fiber optic
Frequency response (system)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Measurement range (system)	-10 to 125 mmHg
Zero drift (system)	
First 24 hours (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 days (typical)	less than ± 1 mmHg per day
Temperature coefficient	Max of 3 mmHg over temperature range of 22°C to 38°C (70°F-100°F)
Linearity and hysteresis (system)	
Pressure range:	
-10 to 50 mmHg	± 2 mmHg or better
51 to 125 mmHg	± 6% of reading or better
Reference pressure	Atmosphere
Overpressure	-700 to 1250 mmHg

MANUFACTURING INFORMATION



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Facsimile (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) - (800) 654-2873

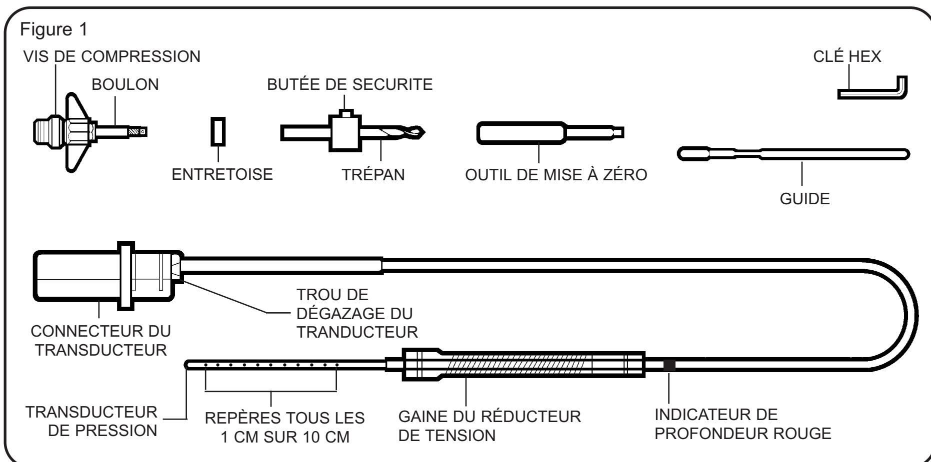


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

TROUSSE DE CONTRÔLE DE PRESSION INTRACRÂNIENNE OLM*

MODÈLE 110-4B

*Le trousse de monitorage de pression intracrânienne OLM a été développée en collaboration avec Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerssen, M.D. et Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego, Californie).



DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le trousse de contrôle de pression intracrânienne OLM comprend un cathéter de contrôle de pression stérile portant à son extrémité un transducteur et des accessoires utilisés comme outils diagnostiques pour déterminer rapidement et surveiller continuellement la pression intracrânienne. Etant donné que cette méthode de mesure de la pression intracrânienne est unique en son genre, lire attentivement cette section.

A la différence des systèmes de contrôle de pression courants, le cathéter Camino® porte un transducteur miniatures à son extrémité distale. Cette conception originale élimine le besoin d'un « système rempli de fluide » pour assurer le transport des ondes de pression jusqu'à un transducteur externe. Les problèmes liés à ces systèmes remplis de liquide sont ainsi éliminés. Le résultat: un relevé de pression exact et un tracé d'onde haute fidélité, sans artefacts.

Le trousse de contrôle de pression intracrânienne OLM contient les accessoires suivants qui doivent être utilisés avec le cathéter Camino (Figure 1):

- Boulon Camino avec vis de compression et ailettes rotatives
- Trépan no 36 de 2,71 mm de diamètre (0,106 po.) avec butée de sécurité
- Entretoise d'ajustement de la profondeur de fixation du boulon
- Réducteur de tension - gaine de protection
- Guide de 1,3 mm de diamètre (0,05 po.)
- Cle héx
- Outil demise à zero

Remarque: Une perceuse à main et plusieurs instruments chirurgicaux et fournitures standards sont indispensables à l'implantation du système de contrôle de pression intracrânienne.

L'ensemble des instruments et des fournitures est disponible auprès de Integra NeuroSciences dans nos trousses d'accès crânien.

INDICATIONS

L'utilisation du trousse de contrôle de pression intracrânienne OLM* par un neurochirurgien qualifié est indiquée lorsque la mesure directe de la pression intracrânienne dans le parenchyme ou l'espace sous-arachnoïdien est cliniquement importante.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas indiqué pour d'autres cas que ceux mentionnés ci-dessus.

RISQUES ET COMPLICATIONS

Le maintien de la stérilité durant l'implantation et la manipulation consécutive du boulon Camino est capital. Utiliser une technique stérile à tout moment de l'insertion, de la correction ou du réglage du boulon Camino et du cathéter de contrôle de pression à transducteur Camino.

Si le contrôle se poursuit au-delà de 5 jours, l'implantation d'un nouveau système dans des conditions stériles est recommandée.

L'implantation du boulon Camino doit être confiée à un neurochirurgien qualifié afin d'écarter tout risque de pénétration de la surface corticale cérébrale durant la procédure de trépanation, qui exige une technique et des compétences chirurgicales standards.

L'hémorragie de la dure-mère ou de la surface corticale au site d'insertion du boulon est possible. La coagulation normale des patients doit être vérifiée avant l'implantation du boulon. Il incombe également et exclusivement au neurochirurgien de vérifier une hémorragie extracérébrale, sous-arachnoïdienne et intracérébrale possible au site d'insertion du boulon. Prendre les mesures qui s'imposent pour endiguer l'hémorragie selon les indications du neurochirurgien.

PRECAUTIONS

- Des courbures et/ou des coudes prononcés risquent de compromettre la précision du transducteur de pression optique. User de prudence lors de la manipulation du cathéter.
- Le cathéter est **EXCLUSIVEMENT A USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTERILISER NI LE REUTILISER.** Camino 110-4B est fourni dans un emballage à usage unique, stérile et non pyrogène, sauf s'il est ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé en tant que dispositif de mesure de la pression intracrânienne et ne doit pas être réutilisé. Tout effort visant à restériliser ou réutiliser le produit endommagera le cathéter et nuira à son bon fonctionnement.
- Maintenir l'asepsie tout au long de l'intervention.
- Entretenir le site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements par technique aseptique.
- Ne rien attacher au trou de dégazage du transducteur. Ce trou doit rester ouvert pour que le système fonctionne correctement (Figure 1).

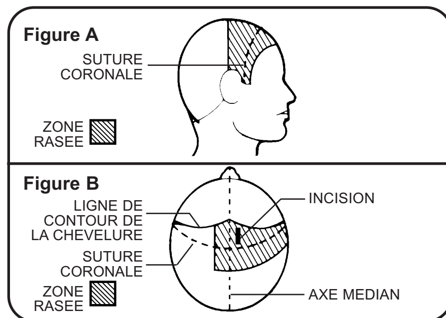
ATTENTION

- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.

MODE D'EMPLOI

MÉTHODE D'INSERTION DU BOULON DE PRESSION INTRACRÂNIENNE CAMINO

- Zone d'insertion: Les aires préfrontales droite et gauche standards sont les principales zones d'insertion. L'insertion à ce niveau permet au patient de tourner la tête d'un côté ou de l'autre tout en restant allongé sur le dos, sans interférer avec le fonctionnement du dispositif de contrôle de pression intracrânienne. En outre, l'incision étant pratiquée derrière la ligne de contour de la chevelure sur la plupart des patients, elle est esthétiquement acceptable (Figures



A et B).
- Une fois le site d'insertion sélectionné, la zone est rasée et stérilisée, généralement avec une solution de Betadine. Elle est ensuite enveloppée d'un champ stérile. La zone d'incision, qui se trouve généralement entre 2 et 3 cm en position antérieure par rapport à la suture coronale, à la moitié de l'axe pupillaire, est infiltrée de xylocaïne à 1% par voie sous-cutanée. Une incision linéaire d'environ 0,5 cm est pratiquée jusqu'à l'os. Un petit écarteur mastoïdien est ensuite inséré pour assurer la bonne exposition de l'os et l'hémostase aux bords de la peau.
- La butée du trépan fourni dans le trousse peut se placer selon la préférence du chirurgien en desserrant la vis de blocage à l'aide de la clé Hex pour faire glisser la butée avant de resserrer la vis.
- Le trépan est alors fixé sur une perceuse hélicoïdale et, de manière standard, un trou de trépan est pratiqué à travers les couches externe et interne du crâne. Le chirurgien doit veiller, lors de la pénétration de la couche interne, à minimiser les risques de lésions parenchymateuses.
- Après la pénétration de la couche interne, le trépan est retiré et le trou irrigué avec du sérum physiologique. Une aiguille médullaire 18 G sert ensuite à ouvrir la dure-mère en croix. L'insertion du guide peut avoir lieu pour assurer l'ouverture adéquate de la dure-mère.
- Après l'ouverture de la dure-mère, le boulon Camino est vissé à la main dans le crâne. La profondeur de fixation du boulon Camino est laissée à la discrétion du chirurgien selon l'épaisseur du crâne. Elle est comprise entre 2 et 3 mm pour les nouveau-nés, 3 et 5 mm pour les enfants et 5 mm et 1 cm pour les adultes. Si désiré, utiliser l'entretoise comme guide ou la retirer et la mettre au rebut.

FRANCAIS

- Le guide fourni dans le trousse s'enfile dans le boulon Camino et la dure-mère pour dégager le passage du cathéter à transducteur Camino.
- Le boulon Camino est irrigué avec du sérum physiologique non bactériostatique.

PREPARATION DU CATHÉTER DE CONTROLE DE PRESSION A TRANSDUCTEUR CAMINO AVANT L'INSERTION

- Le cathéter Camino s'utilise avec les moniteurs de pression Camino série V420/420 ou série MPM. Pour l'installation et l'utilisation des moniteurs Camino, se reporter à leur mode d'emploi.
- Retirer le cathéter Camino de son emballage stérile et attacher fermement le connecteur du transducteur au connecteur de préampli (Figure 2). Si l'affichage du moniteur Camino n'indique pas zéro après le bref contrôle automatique du système, utiliser l'outil fourni dans le kit du cathéter qui permet de tourner le réglage de mise à zéro à la base du connecteur du transducteur, jusqu'à ce que l'affichage Camino indique zéro (Figure 3).

INSERTION DU CATHÉTER CAMINO

- Pour mesurer la pression intracrânienne, insérer le cathéter Camino dans le boulon Camino, en utilisant les repères centimétriques du cathéter pour mesurer la profondeur d'insertion (Figure 4). Si le chirurgien place ses doigts au repère à 5 cm (double point), puis insère le cathéter jusqu'à ce que ses doigts touchent le haut du boulon, l'extrémité du cathéter dépassera l'extrémité du boulon d'environ 0,5 cm et se trouvera approximativement dans l'espace sous-arachnoïdien. Il devra ensuite rétracter légèrement le cathéter, puis tourner la vis de compression du boulon Camino dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le cathéter en position. Si un moniteur de chevet et/ou un moniteur Camino sont utilisés, vérifier le tracé d'onde de pression. Si nécessaire, desserrer la vis de compression, repositionner le catheéter Camino, puis resserrer la vis de compression.
- Tout en tenant le cathéter par le haut, abaisser le réducteur de tension et l'attacher à la vis de compression.
- **QUAND L'INDICATEUR DE PRO-FONDEUR ROUGE EST VISIBLE AU-DESSUS DU RÉDUCTEUR DE TENSION, LA POSITION DE LA POINTE DU CATHÉTER (TRANSDUCTEUR) DOIT ÊTRE VÉRIFIÉE POUR S'ASSURER QUE LA PROFONDEUR DÉSIRÉE EST ATTEINTE.**

Figure 2

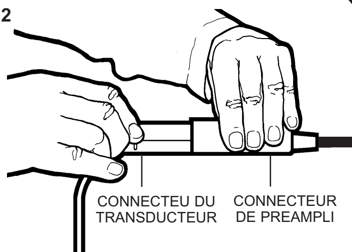


Figure 3

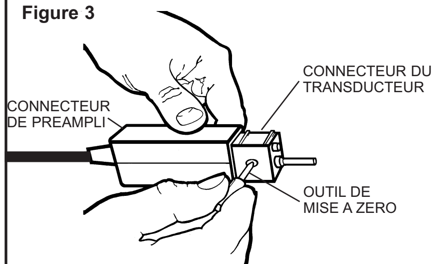
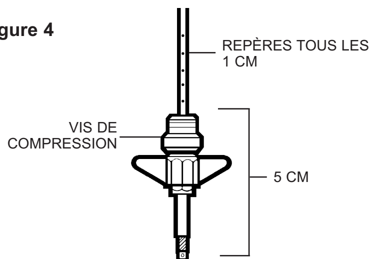


Figure 4



- Le chirurgien peut facilement varier la profondeur d'insertion en plaçant les doigts au repère centimétrique de son choix avant d'effectuer la procédure ci-dessus. S'il place les doigts au repère à 5,5 cm, par exemple, l'extrémité du cathéter dépassera l'extrémité du boulon de 1 cm et atteindra le parenchyme.

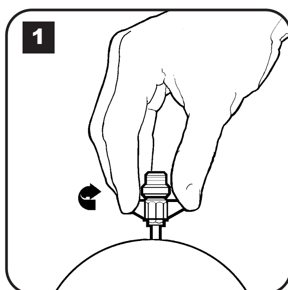
IL EST RECOMMANDÉ DE DECONNECTER LE CATHÉTER DU CONNECTEUR DE PREAMPLI LORSQUE LE PATIENT EST DÉPLACÉ, CE QUI EST SANS INCIDENCE SUR L'ÉTALONNAGE.

CONTROLE DE PRESSION CONTINU

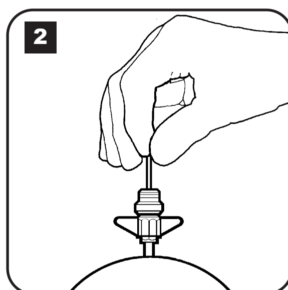
Etant donné que le cathéter Camino porte en son bout un mini-transducteur, il n'exige aucun système rempli de fluide. La nécessité d'un transducteur externe, d'un dôme de pression et d'une tubulure de pression est ainsi éliminée. La pression peut par conséquent être surveillée continuellement sans réétalonnage.

RECAPITULATIF DE PROCEDURE D'INSERTION RECOMMANDEE

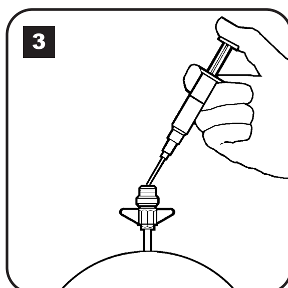
Après avoir percé le trou dans le crâne et entaillé la dure-mère,



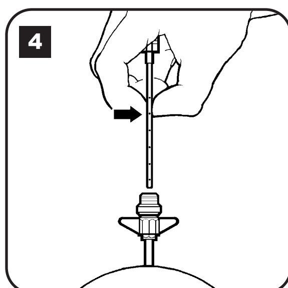
1. Visser le boulon.



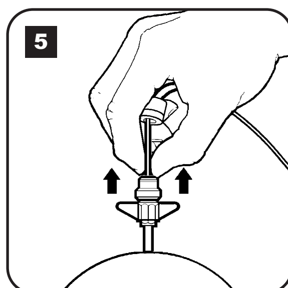
2. Dégager le passage avec le guide.



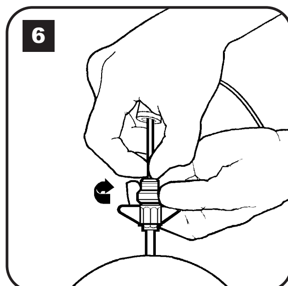
3. Irriguer.



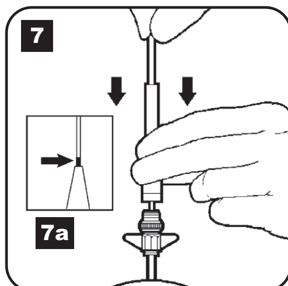
4. ***Mettre le transducteur à zéro,*** puis placer les doigts à 5 cm et insérer le cathéter jusqu'à ce que les doigts touchent la partie supérieure du boulon.



5. Rétracter légèrement.

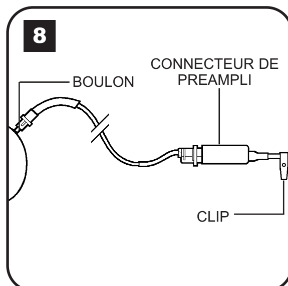


6. Fixer en place en serrant la vis de compression. Vérifier le tracé d'onde et repositionner si nécessaire.



7. Maintenir le cathéter par le haut, abaisser le réducteur de tension et fixer au boulon.

7a. Quand l'indicateur de profondeur rouge est visible au-dessus du réducteur de tension, la position de la pointe du cathéter (transducteur) doit être vérifiée pour s'assurer que la profondeur désirée est atteinte.



8. Pour ***protéger les fibres optiques,*** placer comme indiqué et fixer le connecteur de préampli á l'aide du clip.

LABELS INTERNATIONAUX



BRANCHEMENTS DE RALLONGE DE CATHETER

Ce symbole signifie également:

EQUIPEMENT DE TYPE BF: protégé contre les déscharges électriques; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant).



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.


Date de péremption.


Ne pas reútiliser, à usage unique..


Fabricant.



Ne pas restériliser.


EQUIPEMENT DE TYPE CF: fourni avec un degré de protection contre les décharges électriques supérieur à celui d'un équipemnt de type BF; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant); conçu pour une application cardiaque directe.


Voir le mode d'emploi.



Numero de lot.

Rx ONLY **La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.**



Attention: Représentant autorisé dans la Communauté européenne.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Taille du transducteur	4F (diamètre de 1,35 mm)
Type de transducteur	Fibre optique
Réponse en fréquence (système) Modèle MPM-1/SPM-1 Modèle V420/M420/420XP Modèle 420	 100Hz (-3dB) 120Hz (-3dB) 33Hz (-3dB)
Intervalle de mesure (système)	-10 à 125 mmHg
Ecart du zéro (système) Premières 24 heures (maximum) 5 jours (typique)	 0 ± 2 mmHg moins de ±1 mmHg par jour
Coefficient de température	3 mmHg max. au-delà de l'intervalle de température compris entre 22 et 38 °C (70 et 100 °F)
Linéarité et hystérésis (système) Intervalle de pression: -10 à 50 mmHg 51 à 125 mmHg	 ± 2 mmHg ou mieux ± 6% du relevé ou mieux
Pression de référence	Atmosphère
Surpression	-700 à 1250 mmHg

INFORMATIONS CONCERNANT LA FABRICATION



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

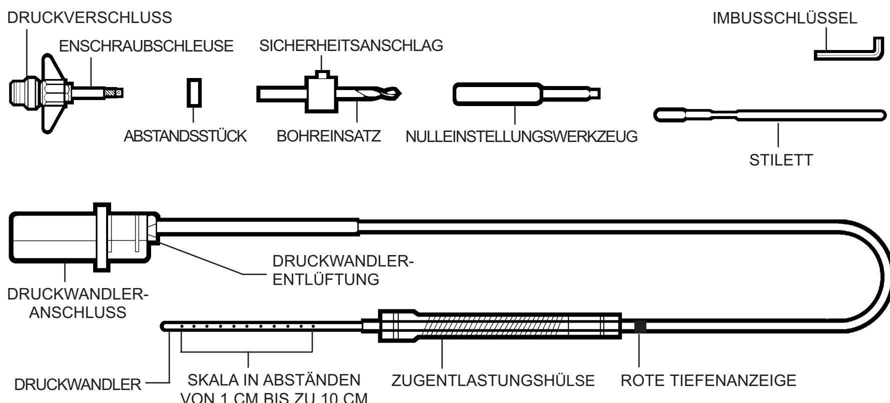


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

OLM* INTRAKRANIALER DRUCKMONITORINGKIT

MODELL 110-4B

*Der Olm IKD-Monitoringkit wurde in Zusammenarbeit mit Dr. med. Richard C. Ostrup, Dr. med. Thomas G. Luerssen, und Dr. med. Lawrence F. Marshall (San Diego, Kalifornien) entwickelt.



SYSTEMBESCHREIBUNG

Der OLM intrakraniale Druckmonitoring-Kit besteht aus einem sterilen Druckmonitoring-Katheter mit Druckwandlerspitze sowie Zubehörteilen und wird als diagnostische Hilfe zur schnellen Bestimmung und kontinuierlichen Überwachung des intrakranialen Drucks benutzt. Da diese Druckmeßmethode in ihrer Art einzigartig ist, bitten wir Sie, diesen Abschnitt gründlich durchzulesen.

Im Gegensatz zu den üblichen Druckmonitoring-Systemen ist der Camino®-Katheter an seiner distalen Spitze mit einem Miniaturdruckwandler bestückt. Dieses einzigartige Design ermöglicht den Verzicht auf ein „flüssigkeitsgefülltes System", mit dem Druckwellen an einen externen Druckwandler geleitet werden. Dadurch werden die mit solchen flüssigkeitsgefüllten Systemen assoziierten Probleme vermieden. Als Folge wird eine genaue Druckmessung und artefaktfreie, hochgenaue Wellenformaufzeichnung erzielt.

Der Olm intrakraniale Druckmonitoringkit enthält die folgenden Zubehörteile zur Anwendung mit dem Camino-Katheter (Abb. 1):

- Camino-Einschraubschleuse mit Druckverschluß und Drehflügeln
- 0,106" (2,71 mm) Nr. 36 Bohreinsatz mit Sicherheitsanschlag
- Abstandsstück zur Einstellung der Einschraubschleusentiefe
- Zugentspannungsschutzhülse
- 0,050" (1,3 mm) Ø Stilett
- Imbusschlüssel
- Nulleinstellungs-Werkzeug

Hinweis: Zur Plazierung des IKD-Monitoringsystems sind ferner ein Handbohrer und verschiedene standardmäßige Chirurgie-Instrumente und Verbrauchsmaterialien erforderlich.

Ein Satz von Instrumenten und Verbrauchsmaterialien ist in Form unserer kranialen Zugangskits.

INDIKATIONEN

Die Anwendung des OLM* intrakranialen Druckmonitoringkits durch einen qualifizierten Neurochirurgen ist angezeigt in Fällen, bei denen die direkte Messung des intrakranialen Drucks im Parenchym oder Subarachnoidalraum klinisch wichtig ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf ausschließlich wie vorstehend angegeben benutzt werden.

RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

Die Bewahrung der Sterilität während der Plazierung und nachfolgenden Handhabung der Camino-Einschraubschleuse ist wesentlich. Bei der Einführung, Korrektur oder Nachstel-lung der Camino-Einschraubschleuse und des Camino-Druckmonitoring-katheters mit Druckwandlerspitze sind zu hex Zeiten sterile Maßnahmen zu befolgen.

Falls die Überwachung länger als 5 Tage dauert, wird empfohlen, ein neues System

DEUTSCH

unter sterilen Bedingungen zu plazieren. Die Plazierung der Camino-Einschraubschleuse muß von einem qualifizierten Neurochirurgen vorgenommen werden, um eine Penetrierung der Großhirnrindenoberfläche während des Bohrens zu vermeiden. Dies erfordert das übliche chirurgische Verfahren und Geschick.

Am Einführungsort der Einschraubschleuse kann eine Blutung aus der Dura oder Rindenoberfläche auftreten. Vor der Plazierung der Schleuse sollten die Patienten auf normale Blutgerinnungsfähigkeit überprüft werden. Für die Feststellung einer möglichen extrazerebralen, subarachnoidalen oder intrazerebralen Blutung an der Schleuseneinführungsstelle ist allein der operierende Chirurg verantwortlich. Wenn dies durch den verantwortlichen Neurochirurgen angegeben wird, müssen entsprechende Schritte und Verfahren zur Kontrolle einer solchen Blutung durchgeführt werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Übermäßiges Verbiegen und/oder Abknicken kann die Leistung des faseroptischen Druckwandlers beeinträchtigen. Bei Handhabung des Katheters vorsichtig vorgehen.
- Der Katheter ist nur für den **einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden.** Camino 110-4B wird in einer Einweg-Packung geliefert und ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt dient zur Überwachung des intrakraniellen Drucks und darf nicht wiederverwendet werden. Bei jedem Versuch der Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts wird dessen Katheter beschädigt und die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigt.
- Bei hex Verfahren aseptische Maßnahmen beachten.
- Die Einführungsstelle durch regelmäßigen Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen versorgen.
- Nichts an der Entlüftung des Druckwandlers anbringen. Die Entlüftung muß zur Gewährleistung des ordnungsgemäßen Betriebs offen sein (Abb. 1).

ACHTUNG:

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

EINFÜHRUNG DER CAMINO IKD-EINSCHRAUBSCHLEUSE

Abb. A

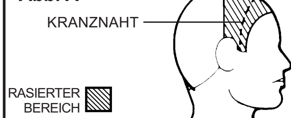
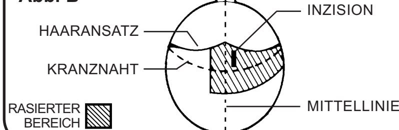


Abb. B



- Einführungsbereich: Die Haupteinführungsbereiche sind die üblichen rechten und linken präfrontalen Bereiche. Dieser Bereich ermöglicht es dem Patienten, seinen Kopf von Seite zu Seite zu bewegen und dabei in der Rückenlage zu bleiben, ohne die intrakraniale Druckmonitoring-Funktion zu beeinträchtigen. Weiterhin kann hierdurch die Inzision bei den meisten Patienten hinter dem Haaransatz vorgenommen werden und ist daher kosmetisch akzeptabel (Abb. A und B).
- Nach Wahl der Inzisionsstelle wird der Bereich rasiert und steril präpariert, normalerweise mit einer Betadine-Lösung. Der rasierte und präparierte Bereich wird dann mit sterilen Handtüchern abgedeckt. Der normalerweise 2-3 cm anterior zur Kranznaht in der Pupillenmittellinie liegende Inzisionsbereich wird subkutan mit 1%-igem Xylokain infiltriert. Danach wird eine ca. 0,5 cm tiefe Inzision bis zum Knochen vorgenommen. Mit Hilfe eines kleinen Retraktors vom Mastoidtyp wird eine gute Exposition des Knochens und Hämostase der Hautränder erreicht.
- Der Sicherheitsanschlag auf dem mitgelieferten Bohreinsatz kann durch Lockern der Stellschraube mit dem Imbusschlüssel und Verschieben des Anschlags in die gewünschte Stellung sowie nachfolgendem Wiederfestschrauben der Stellschraube nach Wunsch eingestellt werden.
- Der Bohreinsatz wird dann in einem Spiralbohrer fixiert, und es wird wie üblich ein Spiralbohrloch durch die äußeren und inneren Schädelblätter gebohrt. Bei der Penetrierung des inneren Blattes muß der Chirurg sehr vorsichtig vorgehen, um eine mögliche Verletzung des Parenchyms zu vermeiden.
- Nach Penetrierung des inneren Blattes wird der Bohrer entfernt, und das Bohrloch wird

mit steriler Salzlösung irrigiert. Mit einer 18 G. Spinalnadel wird die Dura dann kreuzförmig geöffnet. Um eine ausreichende Öffnung der Dura zu gewährleisten, kann ein Stilett eingeführt werden.

- Nach der Öffnung der Dura wird die Camino-Einschraubschleuse von Hand in den Schädel geschraubt. Die Einschraubtiefe wird nach Ermessen des Chirurgen bestimmt. In der neonatalen Altersgruppe beträgt sie ca. 2 - 3 mm, bei Kindern 3 - 5 mm und bei Erwachsenen 5 mm bis 1 cm. Falls gewünscht, kann das Abstandsstück als Führung benutzt oder andernfalls abgenommen und weggeworfen werden.
- Das mit dem Kit gelieferte Stilett wird durch die Camino-Einschraubschleuse und die Dura eingeführt und räumt den Einführweg für den Camino-Katheter mit Druck-wandlerspitze frei.
- Die Camino-Einschraubschleuse wird mit einer nichtbakteriostatischen, sterilen Salzlösung irrigiert.

VORBEREITUNG DES CAMINO-DRUCKMONITORING-KATHETERS MIT DRUCK-WANDLERSPITZE VOR DER EINFÜHRUNG

- Der Camino-Katheter kann mit der Druckmonitorserie Camino V420/420 oder Camino MPM verwendet werden. Einrichtung und Benutzung des Camino-Monitors werden in der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Camino-Monitors beschrieben.
- Den Camino-Katheter aus der sterilen Verpackung nehmen und den Druckwandleranschluß fest mit dem Vorverstärkeranschluß verbinden (Abb. 2). Falls die Camino-Anzeige nach einer kurzen Selbsttestpause nicht auf Null steht, die Nulleinstellung an der Unterseite des Druckwandleranschlusses mit dem Werkzeug aus dem Katheterkit drehen, bis die Camino-Anzeige auf Null steht (Abb. 3).

EINFÜHRUNG DES CAMINO-KATHETERS

- Zur Messung des intrakranialen Drucks den Camino-Katheter in die Camino-Einschraubschleuse einführen und anhand der Zentimeterskala des Katheters die Einführungstiefe bestimmen (Abb. 4). Wenn der Chirurg seine Finger auf die 5-cm-Markierung (doppelter Punkt) setzt und den Katheter dann einführt, bis seine Finger die Oberseite der Einschraubschleuse berühren, befindet sich die Katheterspitze ca. 0,5 cm unter dem Ende der Einschraubschleuse, d.h. ungefähr im Subarachnoidalraum. Daraufhin wird der Katheter etwas zurück-gezogen, und der Druckverschluß auf der Camino-Einschraubschleuse wird dann zur Fixierung

Abb. 2

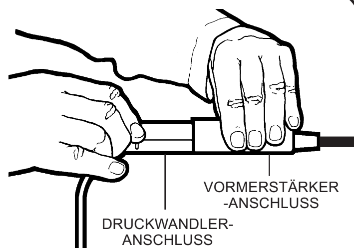


Abb. 3

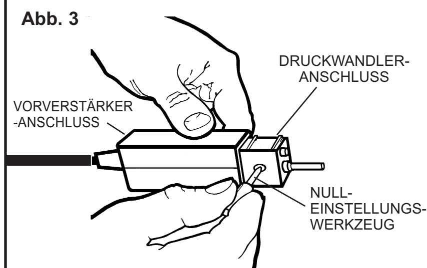
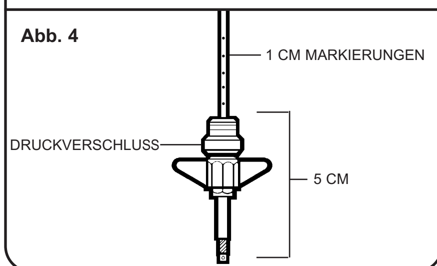


Abb. 4



des Katheters im Uhrzeigersinn gedreht. Falls ein Monitor am Bett und/oder ein Camino-Monitor benutzt wird, die Druckwellen-form verifizieren. Den Druckverschluß gegebenenfalls lockern, die Position des Camino-Katheters korrigieren, und den Druckverschluß wieder festschrauben.

- Den Katheter von oben festhalten und dabei die Zugentlastungshülse nach unten schieben und auf dem Druckverschluß befestigen.
- **WENN DIE ROTE TIEFENANZEIGE OBERHALB DER ZUGENTLASTUNG SICHTBAR IST, MUSS DIE POSITION DER KATHETERSPITZE (DRUCKWANDLER) GEPRÜFT WERDEN. DAMIT IST ABZUSICHERN, DASS DIE GEWÜNSCHTE TIEFE ERREICHT WIRD.**
- Der Chirurg kann die Einführungstiefe einfach verändern, indem er seine Finger vor der Durchführung des vorhergehenden Schrittes an der entsprechenden Zentimetermarkierung ansetzt. Eine Plazierung der Finger bei 5,5 cm führt die Katheterspitze z.B. auf eine Tiefe von 1 cm unter dem Schleusenende in das Parenchym ein.

ES WIRD EMPFOHLEN, DASS DER KATHETER VOM VORVERSTÄRKER-

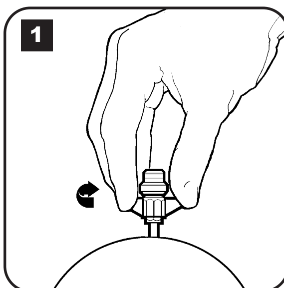
ANSCHLUSS ABGETRENNT WIRD, WENN DER PATIENT BEWEGT WIRD. DIES WIRKT SICH NICHT AUF DIE KALIBRIERUNG AUS.

KONTINUIERLICHE DRUCKÜBERWACHUNG

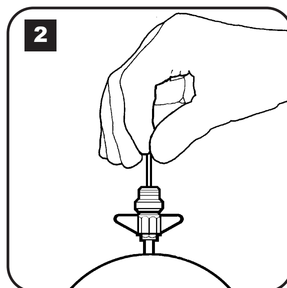
Da der Camino-Katheter an der distalen Spitze einen Miniaturdruckwandler aufweist, wird kein flüssigkeitsgefülltes System benötigt. Daher sind extern weder Druckwandler, Druckhaube noch Druckschlauch erforderlich. Der Druck kann daher kontinuierlich ohne Neukalibrierung überwacht werden.

ÜBERSICHT-EMPFOHLENES EINFÜHR-VERFAHREN

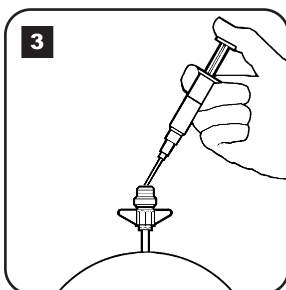
Nach Bohrung eines Schädellochs und Einkerbung der Dura wie folgt vorgehen:



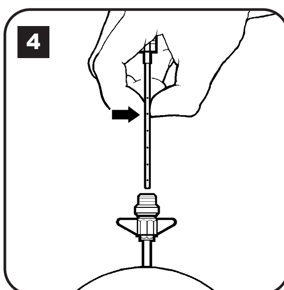
1. Schleuse einschrauben.



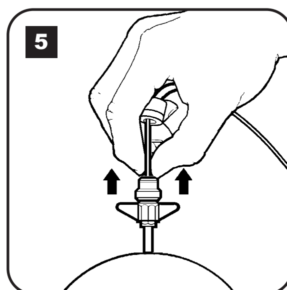
2. Einführweg mit Stilett ausräumen.



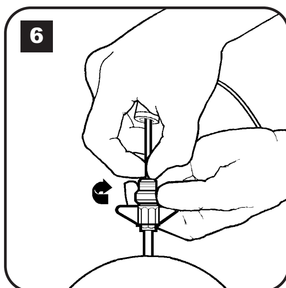
3. Irrigieren.



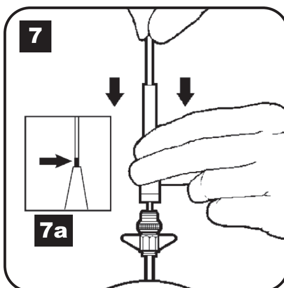
4. ***Den Druckwandler auf Null einstellen,*** dann Finger an der 5-cm-Markierung ansetzen und Katheter einführen, bis die Finger die Oberselte der Einschraubschleuse berühren.



5. Etwas zurückziehen.

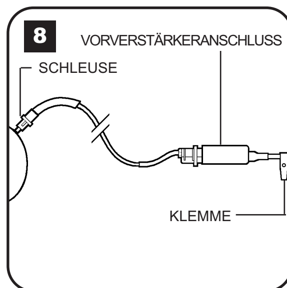


6. Durch Festziehen des Druckverschlusses fixieren. Wellenform verifizieren und gegebenenfalls umpositionleren.



7. Katheter von oben halten, Zugentlastung nach unten ziehen und an der Einschraubschleuse anbringen.

7a. Wenn die rote Tiefenanzeige oberhalb der Zugentlastung sichtbar ist, muss die Position der Katheterspitze (Druckwandler) geprüft werden. Damit ist abzusichern, dass die gewünschte Tiefe erreicht wird.



8. Zum ***Schutz der faseroptischen Komponenten*** die Vorrichtung wie gezeigt positionieren und den Vorverstärkeranschluß mit Klemme sichern.

INTERNATIONALE KENNZEICHNUNGEN



ANSCHLÜSSE FÜR KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL
Symbol steht auch für:
GERÄTETYP: Geschützt gegen Stromschlag; mit isoliertem (schwebendem) Applikation-steil des Typs F ausgestattet.



Mit Ethylenoxid sterilisiert.


Verfallsdatum.


Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.


Hersteller.



Nicht resterilisieren.


GERÄTETYP: Mit höherem Stromschlagschutz als Geräte vom Typ BF ausgestattet. Mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet und für direkte Anwendung im Herzen konzipiert.


Siehe Gebrauchsanleitung.



B.-Ch.-Nummer.

Rx ONLY **Achtung: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.**



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

TECHNISCHE DATEN

Druckwandlergröße	4F (1,35 mm Ø)
Druckwandlertyp	faseroptisch
Frequenzverhalten (System) Modell MPM-1/SPM-1 Modell V420/M420/420XP Modell 420	 100Hz (-3dB) 120Hz (-3dB) 33Hz (-3dB)
Messbereich (System)	-10 bis +125 mmHg
Nullpunktverschiebung (System) Erste 24 Stunden (maximal) 5 Tage (typisch)	 0 ± 2 mmHg unter ± 1 mmHg/Tag
Temperaturkoeffizient von 22°C bis 38°C	max. 3 mmHg über Temperaturbereich
Linearität und Hysterese (System) Druckbereich: -10 bis 50 mmHg 51 bis 125 mmHg	 ± 2 mmHg oder besser ± 6% des Messwertes oder besser
Referenzdruck	atmosphärisch
Überdruck	-700 bis 1250 mmHg

HERSTELLUNGSANGABEN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

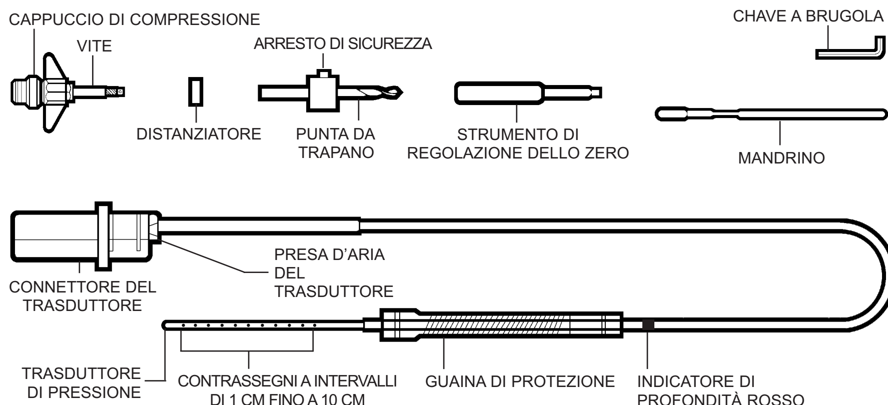


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

*KIT OLM PER IL MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE INTRACRANICA

MODELLO 110-4B

*Il kit OLM ICP è stato sviluppato in collaborazione con Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerssen, M.D. e Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego, California)



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il kit di monitoraggio della pressione intracranica OLM comprende un catetere sterile di monitoraggio della pressione con un trasduttore in punta, munito di relativi accessori, da usare come mezzo diagnostico per la determinazione tempestiva e il monitoraggio costante della pressione intracranica. Leggere attentamente questa sezione, in quanto si tratta di un metodo di misurazione esclusivo.

A differenza dei comuni sistemi di monitoraggio, il catetere Camino® è munito di un trasduttore in miniatura in punta. Questa realizzazione esclusiva elimina la necessità di un "sistema riempito di fluido" per trasmettere le onde di pressione ad un trasduttore esterno e quindi anche i problemi inerenti a tali sistemi. Ne risulta una misurazione precisa della pressione con una forma d'onda ad alta fedeltà, priva di artefatti.

Il kit di monitoraggio della pressione intracranica OLM comprende i seguenti accessori da usare con il catetere Camino (Figura 1):

- Vite Camino con cappuccio di compressione e alette;
- Punta da trapano filettata n. 36 con diametro da 2,71 mm (0,106 pollici), con arresto di sicurezza;
- Distanziatore per regolare il grado di penetrazione della vite;
- Guaina di protezione;
- Mandrino con diametro da 1,3 mm (0,050 pollici);
- Chiave a brugola;
- Strumento di regolazione dello zero.

Nota: Per l'impianto del sistema di monitoraggio della pressione intracranica sono necessari anche un trapano manuale e vari altri strumenti chirurgici ed articoli standard.

Set di strumenti ed articoli sono disponibili presso la Integra NeuroSciences nei kit di accesso cranico (Cranial Access Kit).

INDICAZIONI

L'uso del kit di monitoraggio della pressione intracranica OLM* da parte di neurochirurghi qualificati è indicato nei casi in cui è clinicamente importante ottenere una misurazione diretta della pressione intracranica nel parenchima o nello spazio subaracnoideo.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere usato per applicazioni diverse da quelle indicate.

RISCHI E COMPLICAZIONI

È assolutamente indispensabile mantenere la sterilità durante l'impianto ed il successivo maneggiamento della vite Camino. Adottare sempre una tecnica sterile durante l'introduzione, la correzione della posizione e la regolazione della vite Camino o del catetere Camino per il monitoraggio della pressione con trasduttore in punta.

Se il monitoraggio si protrae per oltre 5 giorni, si raccomanda l'impianto di un nuovo sistema

in condizioni sterili.

L'impianto della vite Camino deve essere effettuato da un neurochirurgo esperto, in grado di eseguire la procedura di trapanazione secondo la prassi chirurgica convenzionale e con la destrezza richiesta, in modo da evitare di perforare la superficie della corteccia cerebrale.

È possibile che si verifichi un'emorragia dalla dura madre o dalla superficie della corteccia in corrispondenza del sito di introduzione della vite. Prima di impiantare la vite, occorre verificare che i valori dei parametri di emocoagulazione del paziente siano normali. La responsabilità di diagnosticare un'eventuale emorragia extracerebrale, subaracnoidea o intracerebrale in corrispondenza del sito di introduzione della vite spetta esclusivamente al neurochirurgo che esegue l'intervento. Le opportune misure e procedure necessarie per il controllo di tali emorragie vanno intraprese a seguito delle disposizioni del neurochirurgo responsabile.

PRECAUZIONI

- Piegature e/o attorcigliamenti eccessivi possono danneggiare le prestazioni del trasduttore di pressione a fibre ottiche. Maneggiare il catetere con attenzione.
- Il catetere è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE E NON RIUTILIZZARE.** Camino 110-4B è fornito in confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno salvo quando aperto o danneggiato. L'articolo è destinato all'uso nel monitoraggio della pressione intracranica e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare l'articolo danneggia il catetere e ne compromette la funzionalità prevista.
- Eseguire l'intera procedura in asepsi.
- Trattare il sito di introduzione con medicazioni meticolose ripetute ad intervalli regolari e in asepsi.
- Non fissare niente alla presa d'aria del trasduttore. Per funzionare correttamente, la presa d'aria deve restare sempre aperta (Figura 1).

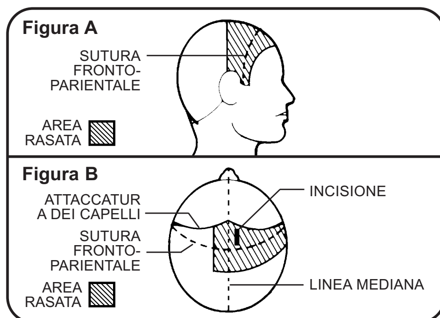
ATTENZIONE

- Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

METODO DI INTRODUZIONE DELLA VITE ICP CAMINO

- Area di introduzione. Le regioni prefrontali standard destra e sinistra sono le aree di introduzione preferibili, in quanto questa posizione permette al paziente di ruotare la testa da un lato all'altro restando in posizione supina, senza interferire con la funzione di monitoraggio della pressione intracranica. Inoltre, nella maggior parte dei pazienti, l'incisione verrà effettuata dietro all'attaccatura dei capelli e sarà quindi accettabile dal punto di vista estetico (Figura A e B).



- Dopo aver scelto il sito, la zona va rasata e preparata con una tecnica sterile, disinfettandola in genere con betadine, e quindi delimitata con teli sterili. Infiltrare per via sottocutanea con lidocaina all'1% l'area di incisione, situata generalmente due o tre centimetri anteriormente alla sutura fronto-parietale sulla linea medio-pupillare. Praticare un'incisione lineare di circa mezzo centimetro ed approfondirla fino all'osso. Inserire un divaricatore per mastoide per esporre adeguatamente l'osso e tamponare emostaticamente i bordi cutanei.
- Regolare l'arresto di sicurezza sulla punta da trapano hextando la vite di fermo con la chiave a brugola, facendo scorrere l'arresto nella posizione desiderata e riavvitando la vite di fermo.
- Fissare la punta al trapano e, seguendo la procedura standard, praticare un foro attraverso lo strato interno ed esterno delle ossa craniche, facendo attenzione a mantenere al minimo eventuali lesioni parenchimali durante la perforazione dello strato interno.
- Dopo aver perforato lo strato interno, rimuovere la punta da trapano e irrigare il foro con soluzione fisiologica sterile. Usare quindi un ago spinale da 18G per praticare un'apertura crociata nella dura madre. L'introduzione del mandrino può servire a assicurare un'apertura adeguata della dura madre.
- Dopo aver praticato l'apertura nella dura madre, avvitare a mano la vite Camino nel cranio. Il grado di penetrazione della vite deve essere stabilito dal chirurgo, a seconda dello spessore dell'osso: 2-3 mm per i pazienti di età neonatale, 3-5 mm per i pazienti di età pediatrica e da 5 mm a 1 cm per gli adulti. Volendo, è possibile usare il

distanziatore come guida o rimuoverlo e scartarlo se non serve.

- Per preparare il passaggio per il catetere Camino con il trasduttore in punta, inserire il mandrino incluso nel kit attraverso la vite Camino e la dura madre.
- Irrigare la vite Camino con soluzione fisiologica sterile non batteriostatica.

CATETERE DI MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CAMINO CON TRASDUTTORE IN PUNTA PREPARAZIONE DEL CATETERE PRIMA DELL'INSERIMENTO

- Il catetere Camino può essere usato con i monitor della pressione Camino serie V420/420 o MPM. Per istruzioni sulla preparazione e l'impiego del monitor, consultare le relative Istruzioni per l'uso.
- Estrarre il catetere Camino dalla confezione sterile e fissare bene il connettore del trasduttore al connettore del preamplificatore (Figura 2). Se, dopo un breve ritardo dovuto all'esecuzione delle routine di autoprova, il display non riporta "zero", usare l'apposito strumento, incluso nel kit del catetere per ruotare il dispositivo di regolazione dello zero situato sul lato inferiore del connettore del trasduttore, fino a visualizzare il valore "zero" sul display Camino (Figura 3).

INSERIMENTO DEL CATETERE CAMINO

- Per misurare la pressione intracranica, inserire il catetere Camino nella vite, usando i contrassegni sul catetere per regolare la profondità di introduzione (Figura 4). Mettendo le dita sul contrassegno a 5 cm (due punti) e inserendo il catetere fino a quando le dita arrivano a toccare la parte superiore della vite, la punta del catetere si troverà 0,5 cm oltre l'estremità della vite, all'incirca nello spazio subaracnoideo. Tirare leggermente indietro il catetere e ruotare in senso orario il cappuccio di compressione sulla vite Camino per fissare il catetere in posizione. Se si utilizza un monitor da capezzale e/o un monitor Camino, verificare la forma d'onda della pressione. Se necessario, hextare il cappuccio di compressione, riposizionare il cappuccio di compressine.
- Tenendo il catetere da sopra, far scorrere in basso la guaina di protezione e fissarla sul cappuccio di compressione.
- **QUANDO L'INDICATORE DI PROFONDITÀ ROSSO È VISIBILE SOPRA LA GUAINA DI PROTEZIONE, OCCORRE VERIFICARE LA POSIZIONE DELLA PUNTA DEL CATETERE (TRASDUTTORE) PER ASSICURARSI CHE SIA STATA RAGGIUNTA LA PROFONDITÀ DESIDERATA.**
- Per variare la profondità di introduzione, basta mettere le dita sul contrassegno appropriato prima di eseguire la procedura descritta qui sopra. Ad esempio, mettendo le dita a 5,5 cm si posizionerà la punta del catetere 1 cm oltre l'estremità della vite, nel parenchima.

Figura 2

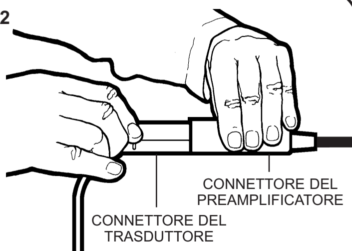


Figura 3

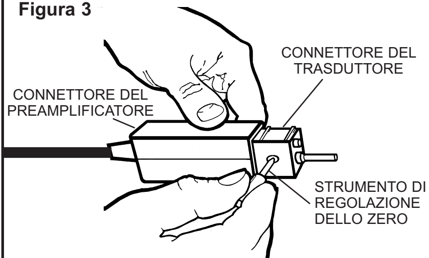
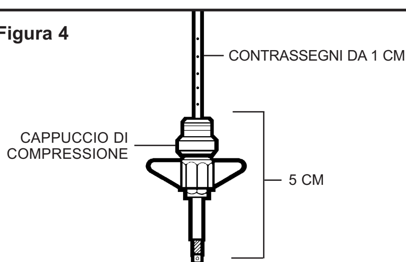


Figura 4



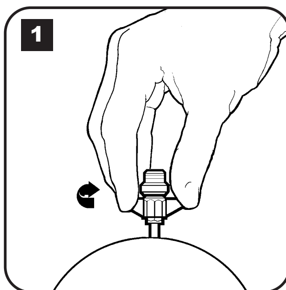
QUANDO SI DEVE MUOVERE IL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI SCOLLEGARE IL CATETERE DAL CONNETTORE DEL PREAMPLIFICATORE. QUESTO INTERVENTO NON INFLUISCE SULLA CALIBRAZIONE.

MONITORAGGIO CONTINUO DELLA PRESSIONE

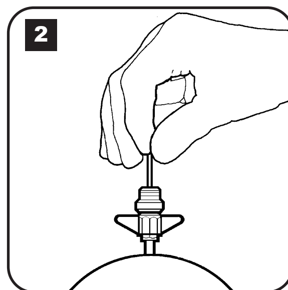
In quanto munito di un trasduttore miniaturizzato in punta, il catetere Camino non richiede l'uso di un sistema riempito di fluido, eliminando quindi la necessità di impiantare un sistema di cupola e cannule di pressione. Di conseguenza, è possibile monitorare continuamente la pressione, senza che sia necessaria alcuna ricalibrazione.

SOMMARIO DELLA PROCEDURA DI INTRODUZIONE RACCOMANDATA

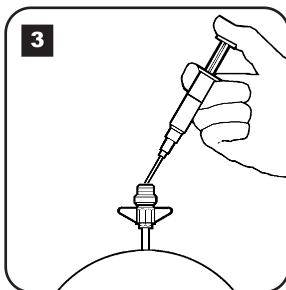
Dopo aver eseguito la trapanazione cranica e la penetrazione della dura madre, procedere come segue.



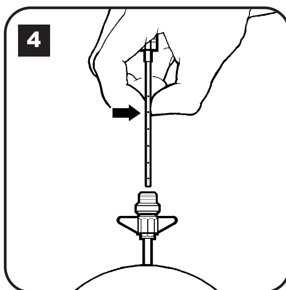
1. Avvltare la vite.



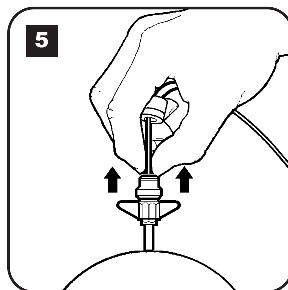
2. Liberare il passaggio con il mandrino.



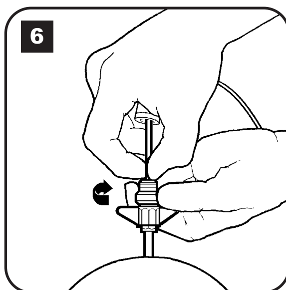
3. Irrigare.



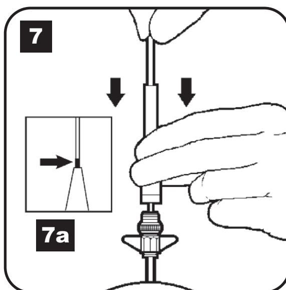
4. ***Azzerare il trasduttore,*** quindi mettere le dita sul contrassegno a 5 cm e introdurre il catetere fino a quando le dita arrivano a toccare la parte superiore della vite.



5. Tirare leggermente indietro.

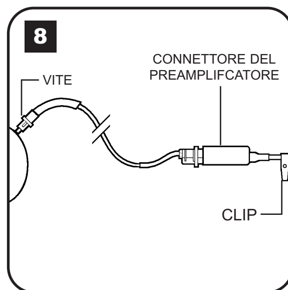


6. Fissare stringendolo il cappuccio di compressione. Verificare la forma d'onda e riposizionare se necessario.



7. Tenere il catetere da sopra, tirare in basso la guaina di protezione e fissarla alla vite.

7a. Quando l'indicatore di profondità rosso è visibile sopra la guaina di protezione, occorre verificare la posizione della punta del catetere (trasduttore) per assicurarsi che sia stata raggiunta la profondità desiderata.



8. ***Per proteggere le fibre ottiche*** posizionare come illustrato e fissare con una clip il connettore del preamplificatore.

SIMBOLI INTERNAZIONALI



COLLEGAMENTI DEL CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE
Questo simbolo significa anche:
ATTREZZATURA DI TIPO BF: protetta dalle scariche elettriche, con collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente.



Sterilizzato con ossido di etilene.



Data di scadenza.



Non riutilizzare; dispositivo monouso.



Produttore.



Evitare la risterilizzazione.



ATTREZZATURA DI TIPO CF: con livello di protezione dalle scariche elettriche superiore a quello delle attrezzature di tipo BF e collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente; intesa per l'applicazione cardiaca diretta.



Consultare le Istruzioni per l'uso.



Numero di lotto.

Rx ONLY **Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.**



Agente autorizzato nella Comunità europea.

DATA TECNICI

Dimensioni del trasduttore	4F (1,35 mm di diametro)
Tipo di trasduttorer	a fibre ottiche
Risposta in frequenza (sistema) Modello MPM-1/SPM-1 Modello V420/M420/420XP Modello 420	 100Hz (-3dB) 120Hz (-3dB) 33Hz (-3dB)
Range di misurazione (sistema)	da -10 a +125 mmHg
Deriva dello zero (sistema) Prime 24 ore (massimo) 5 giorni (valore tipico)	 0 ± 2 mmHg meno di ±1 mmHg al giorno
Coefficiente di temperatura	3 mmHg massimo su un range di temperatura compreso tra 22 e 38°C (70-100°F)
Linearità ed isteresi (sistema) Range di pressione Da -10 à 50 mmHg Da 51 à 125 mmHg	 ± 2 mmHg o meglio ± 6% del valore rilevato o meglio
Pressione di riferimento	atmosferica
Sovrapressione	da -700 a 1250 mmHg

DATI DI PRODUZIONE



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

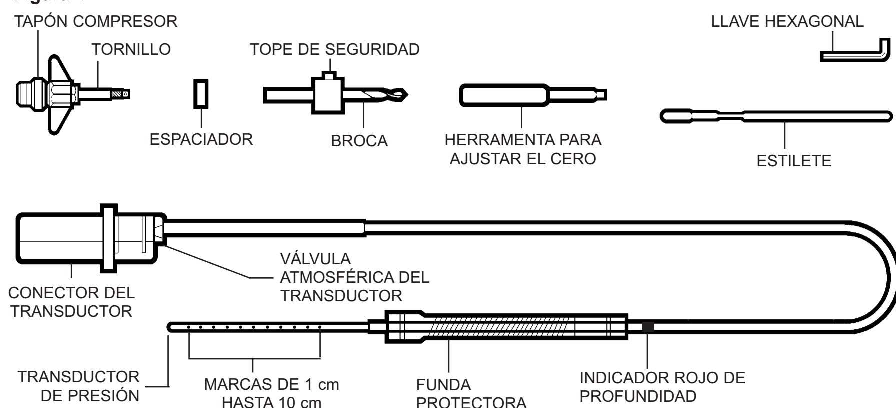


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

EQUIPO OLM* PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL

MODELO 110-4B

*El equipo PIC OLM fue desarrollado en colaboración con Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerssen, M.D. y Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego, California)



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El equipo OLM para la monitorización de la presión intracraneal consta de un catéter estéril para monitorización de presiones con un transductor en la punta, y de componentes accesorios, y se utiliza como herramienta diagnóstica para determinar rápidamente y monitorizar continuamente la presión intracraneal. Como su método de medición de la presión es único, rogamos que lea cuidadosamente esta sección.

A diferencia de los sistemas convencionales de monitorización de la presión, el catéter Camino® lleva un minitransductor en la punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de utilizar un "sistema de columna de fluido" para transmitir ondas de presión a un transductor externo. Por lo tanto, se suprimen los problemas inherentes a tales sistemas de columna de fluido. El resultado es una medición exacta de la presión y un trazado de ondas de alta fidelidad y libre de artefactos.

El equipo OLM para la monitorización de la presión intracraneal contiene los siguientes componentes accesorios para utilizar con el catéter Camino (Figura 1):

- Tornillo Camino con tapón compresor y alas,
- Broca nº 36 de 2,71 mm (0,106 pulgadas) de diámetro con tope de seguridad,
- Espaciador para ajustar la profundidad del tornillo,
- Funda protectora,
- Estilete de 1,3 mm (0,050 pulgadas) de diámetro,
- Llave hexagonal,
- Herramienta para ajustar el cero.

Nota: Se requiere una taladradora manual y diverso instrumental quirúgico estándar para colocar el sistema de monitorización PIC.

Integra NeuroSciences ofrece un conjunto de instrumentos y material en sus equipos para Acceso Intracraneal.

INDICACIONES

La utilización del equipo OLM para la monitorización de la presión intracraneal por un neurocirujano cualificado está indicada cuando tiene importancia clínica la medición directa de la presión intracraneal en el parénquima o en el espacio subaracnoideo.

CONTRAINDICACIONES

No está previsto ningún uso de este dispositivo distinto al indicado.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

Es esencial mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del tornillo Camino. Se debe utilizar en todo momento una técnica estéril para la introducción, corrección o ajuste del tornillo Camino y del catéter Camino con transductor en la punta para monitorización de la presión. Si la monitorizacion se prolonga durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones de esterilidad.

La colocación del tornillo Camino debe ser

realizada por un neurocirujano cualificado para evitar la penetración de la superficie cortical del cerebro durante el proceso de perforación, en el que se precisa la realización de un procedimiento quirúrgico convencional y poseer habilidad quirúrgica.

Puede producirse hemorragia en el lugar de inserción del tornillo procedente de la dura o de la superficie cortical. Antes de colocar el tornillo, debe analizarse la función de coagulación sanguínea de los pacientes. La responsabilidad de determinar la presencia de una posible hemorragia extracerebral, subaracnoidea o intracerebral en el lugar de inserción del tornillo corresponde únicamente al neurocirujano que realiza la intervención. A indicación del neurocirujano responsable, se deben tomar las medidas y realizar los procedimientos necesarios para controlar una hemorragia de este tipo.

PRECAUCIONES

- Una excesiva flexión y/o acodamiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.
- El catéter está diseñado **PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** Camino 110-4B se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que es estéril y no pirogénico a menos que venga abierto o dañado. El producto está previsto para ser utilizado como monitor de presión intracraneal y no se puede reutilizar. Cualquier intento para reesterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- Utilice una técnica aséptica durante todos los procedimientos
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conecte nada a la válvula atmosférica del transductor. La válvula atmosférica debe permanecer abierta para que funcione correctamente (Figura 1).

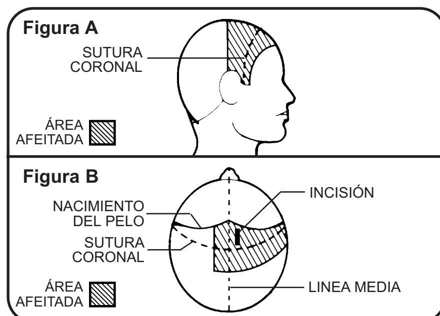
PRECAUCIÓN

- De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.

INSTRUCCIONES DE USO

MÉTODO DE INSERCIÓN DEL TORNILLO PIC CAMINO

- Área de inserción: Las áreas convencionales de la zona prefrontal derecha e izquierda son las principales áreas de inserción. El uso de esta región permite al paciente rotar la cabeza de un lado a otro mientras permanece en posición supina sin interferir con la función de monitorización de la presión intracraneal. Además, la incisión se realizará por detrás del nacimiento del pelo en la mayoría de los pacientes y por lo tanto resultará estéticamente aceptable (Figuras A y B).



- Después de escoger el lugar de inserción, el área se afeita y prepara de forma estéril, generalmente con una solución de Betadina. A continuación se delimita con compresas estériles. El área de la incisión, que suele realizarse dos o tres centímetros por delante de la sutura coronal y en la línea pupilar media, se infiltra subcutáneamente con xilocaína 1%. Se hace una incisión lineal de aproxi-madamente medio centímetro que llega al hueso. Después se inserta un pequeño retractor de tipo mastoideo para exponer bien el hueso y asegurar la hemostasia de los márgenes cutáneos.
- El tope de seguridad de la broca de la taladradora incluida en el equipo puede colocarse en la posición deseada aflojando el tornillo de fijación con la llave hexagonal, deslizando el tope al lugar seleccionado, y volviendo a apretar el tornillo de fijación.
- A continuación, se fija la broca a la taladradora manual y, de la manera habitual, se hace un orificio que atraviesa las tablas externas e internas del cráneo. El cirujano debe extremar el cuidado al penetrar la tabla interna para reducir al mínimo toda posibilidad de producir una lesión parenquimatosa.
- Después de penetrar la tabla interna, se extrae la taladradora y se irriga el orificio con solución salina estéril. A continuación se utiliza una aguja espinal de 18G para abrir la dura con un corte en cruz. Se puede introducir el estilete para asegurar que la dura esté adecuadamente abierta.
- Después de abrir la dura, se enrosca manualmente el tornillo Camino en el cráneo. La profundidad de asentamiento del tornillo Camino es elegida por el cirujano en función del grosor del cráneo. Esta profundidad será aproximadamente de 2 a 3 mm para pacientes del grupo de edad

Figura 2

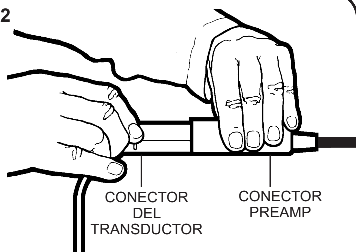


Figura 3

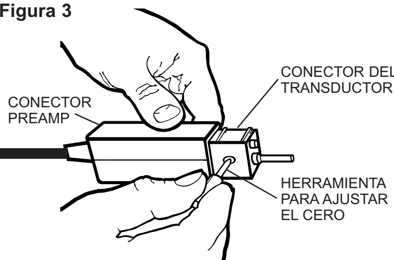
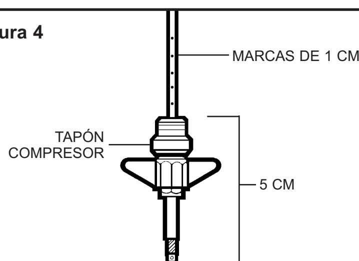


Figura 4



neonatal, de 3 a 5 mm para el grupo de edad pediátrica y de 5 mm a 1 cm para personas adultas. El espaciador puede utilizarse como guía o puede quitarse y desecharse.

- El estilete incluido en el equipo se introduce a través del tornillo Camino y la dura con el fin de dejar despejada la vía para el catéter Camino con transductor en la punta.
- El tornillo Camino se irriga con solución salina estéril no bacteriostática.

PREPARACIÓN PREVIA A LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER CAMINO CON TRANSDUCTOR EN LA PUNTA PARA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN

- El catéter Camino puede utilizarse con los monitores de presión Camino de las series V420/420 ó MPM. Para la preparación y utilización del monitor Camino, consulte las Instrucciones de uso del monitor Camino correspondiente.
- Extraiga el catéter Camino de su envase estéril y conecte el conector del transductor firmemente al conector preamp (Figura 2). Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta del equipo del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca el cero en la pantalla del monitor Camino (Figura 3).

INSERCIÓN DEL CATÉTER CAMINO

- Para medir la presión intracraneal, inserte el catéter Camino en el tornillo Camino, utilizando las marcas de cm señaladas en el catéter para estimar la profundidad de la inserción (Figura 4). Si el cirujano coloca sus dedos en la marca correspondiente a los 5 cm (dos puntos), e introduce el catéter hasta que sus dedos toquen la parte superior del tornillo, la punta del catéter quedará a una profundidad de 0,5 cm por debajo del extremo del tornillo, aproximadamente en el espacio subaracnoideo. Debe retirar un poco el catéter y después girar el tapón compresor del tornillo Camino en sentido horario para fijar el catéter en su sitio. Si está utilizando un monitor de cabecera y/o un monitor Camino, verifique el trazado de la onda de presión. Si es necesario, afloje el tapón de compresión, reubique el Catéter Camino y apriete en tapón de compresión.
- Mientras sujeta el catéter por arriba, deslice hacia abajo la funda protectora y fíjela en el tapón compresor.
- **CUANDO EL INDICADOR ROJO DE PROFUNDIDAD ES VISIBLE POR ARRIBA DE LA FUNDA PROTECTORA, LA POSICIÓN DEL EXTREMO DEL CATÉTER (TRANSDUCTOR) DEBE SER REVISADA PARA ASEGURAR QUE LA PROFUNDIDAD DESEADA ES LOGRADA.**
- El cirujano puede modificar fácilmente la profundidad de inserción colocando sus dedos en la marca de cm más apropiada antes de realizar el paso descrito anteriormente. Por ejemplo, si coloca los dedos a 5,5 cm dejará la punta del catéter colocada a 1 cm por debajo del extremo del tornillo, dentro del parénquima.

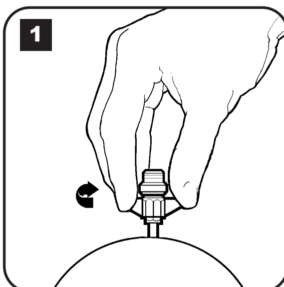
SE RECOMIENDA DESCONECTAR EL CATÉTER DEL CONECTOR PREAMP CUANDO SE MUEVA AL PACIENTE. ESTO NO AFECTARÁ LA CALIBRACIÓN.

MONITORIZACIÓN CONTINUA DE LA PRESIÓN

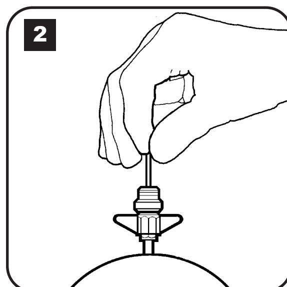
Como el catéter Camino tiene un minitransductor en la punta distal, no precisa un sistema de columna de fluido. Por lo tanto, se elimina la necesidad de un transductor externo, la cúpula y los tubos de presión. En consecuencia, la presión puede ser monitorizada continuamente sin recalibracion.

RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO

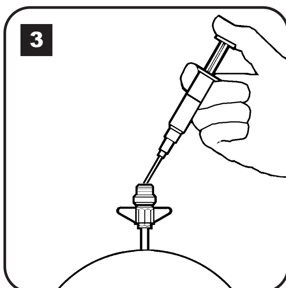
Después de perforar el cráneo y penetrar la dura,



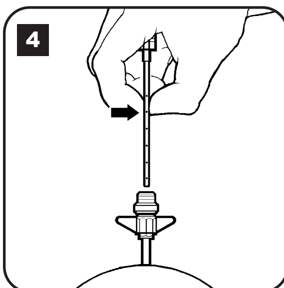
1. Enrosque el tornillo.



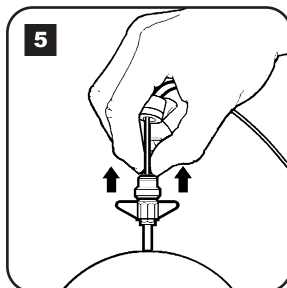
2. Limpie la vía con el estilete.



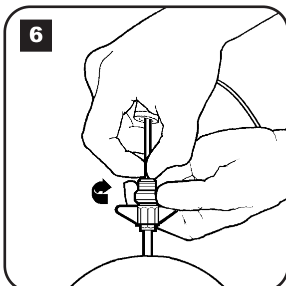
3. Irrigue.



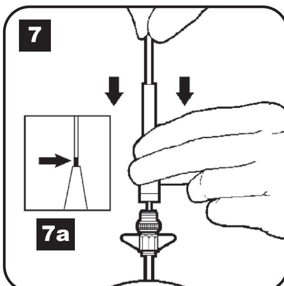
4. ***Ponga a cero el transductory después*** coloque los dedos a 5 cm e introduzca el catéter hasta que los dedos toquen la parte superior del tornillo.



5. Retire un poco.

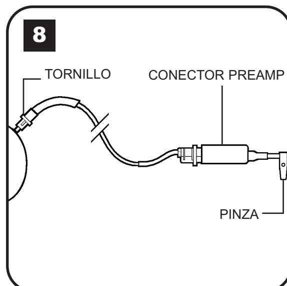


6. Asegúrelo apretando el tapón compresor. Verifique el trazado de la anda y cambie la posición si es necesario.



7. Sujetando el catéter por arriba, baje la funda protectora y conéctela al tornillo.

7a. Cuando el indicador rojo de profundidad es visible por arriba de la funda protectora, la posición del extremo del catéter (transductor) debe ser revisada para asegurar que la profundidad deseada es lograda.



8. ***Para proteger la fibra óptica,*** colóquela como se indica en la figura y asegure el conector preamp con la pinza.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES



CONEXIONES DEL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER

Este símbolo también significa:

KIT DE TIPO BF: Protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante).

STERILE EO **Esterilizado con óxido de etileno.**

 **Fecha de caducidad.**

 **No reutilizar, dispositivo de un solo uso.**

 **Fabricante.**



No reesterilizar.

 **KIT DE TIPO CF**: Provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los kits de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.

 **Consulte las Instrucciones de uso.**



Número de lote.

Rx ONLY **Precaución: De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU, este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.**



Representante autorizado en la Comunidad Europea.

ESPECIFICACIONES

Tamaño del transductor	4F (Diámetro 1,35mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema) Modelo MPM-1/SPM-1 Modelo V420/M420/420XP Modelo 420	 100Hz (-3dB) 120Hz (-3dB) 33Hz (-3dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación del cero (sistema) Primeras 24 horas (máxima) 5 días (tipico)	 0 ± 2 mmHg menos de ± 1 mmHg al día
Coeficiente de temperatura	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema) Escala de presiones: -10 a 50 mmHg 51 a 125 mmHg	 ± 2 mmHg o menos ± 6% de la lectura o menos
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg

INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



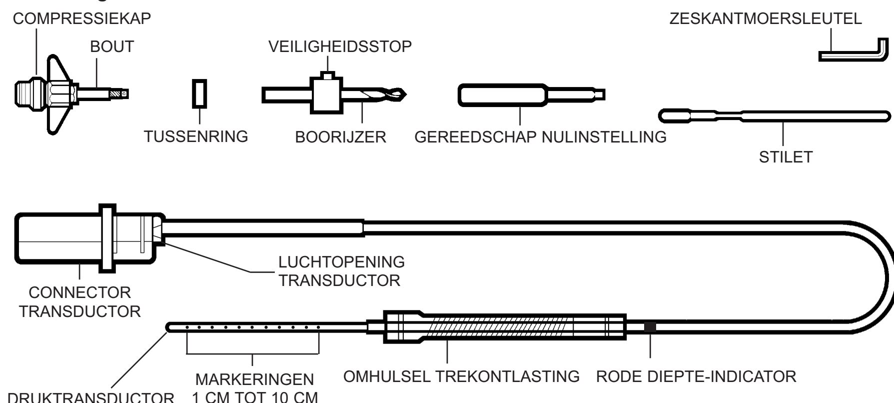
Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

OLM* KIT VOOR CONTROLE INTERCRANIALE DRUK

MODEL 110-4B

*De OLM ICP Kit werd ontwikkeld in samenwerking met Richard C. Ostrup, M.D., Thomas G. Luerssen, M.D. en Lawrence F. Marshall, M.D. (San Diego, Californië).

Afbeelding 1



SYSTEEMBESCHRIJVING

De OLM kit voor controle intercraniale druk bevat een steriele katheter om de druk te controleren met aan het uiteinde een steriele transductor die gebruikt moet worden als een diagnostische tool voor het snel bepalen en continu in de gaten houden van de intracraniale druk. Omdat de methode van het meten van de druk uniek is, moet u deze sectie aandachtig lezen.

In tegenstelling tot gewone systemen voor drukcontrole heeft de Camino® katheter een miniatuur-transductor aan het distale uiteinde. Dit uniek ontwerp elimineert de behoefte aan een “met vloeistof gevuld systeem” om drukgolven te dragen naar een externe transductor. Daarom zijn de aan dergelijke met vloeistof gevulde systemen inherente problemen niet aanwezig. Het resultaat is een nauwkeurige drukmeting en een artefactvrij, zeer nauwkeurig golfvormspoor. De OLM kit voor controle van de intercraniale druk bevat de volgende aanvullende items om de gebruiken bij de Camino katheter (afbeelding 1):

- Camino bout met compressiekap en draaivleugels,
- boorijzer nr. 36 met diameter van 0,106 inch (2,71 mm) met veiligheidsstop,
- tussenring om diepte van de plaatsing van de bout aan te passen,
- trekontlasting — beschermende omhulling,
- stilet met diameter van 0,050 inch (1,3 mm),
- zeskantmoersleutel,
- gereedschap nulinstelling

NB: Een handboor en verschillende standaard chirurgische instrumenten en hulpstukken zijn vereist om het ICP/ICT-controlesysteem te plaatsen.

Een set instrumenten en hulpstukken zijn beschikbaar van Integra NeuroSciences in onze kits voor craniale toegang.

INDICATIES

Het gebruik van de OLM* kit voor controle van de intercrianale druk door gekwalificeerde neurochirurgen is geïndiceerd wanneer directe meting van de intracraniale druk in het parenchym of de subarachnoïdale ruimte klinisch belangrijk is.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik anders dan aangeduid.

RISICO EN COMPLICATIES

Behoud van steriliteit tijdens plaatsing en verder gebruik van de Camino bout is essentieel. Steriele technieken dienen gebruikt te worden op elk moment wanneer men de Camino bout en de Camino katheter voor controle van de druk met aan het uiteinde een transductor insteekt, corrigeert of aanpast.

Als controle meer dan 5 dagen doorgaat, wordt de plaatsing van een nieuw systeem onder steriele condities aanbevolen.

De plaatsing van de Camino bout moet uitgevoerd worden door een gekwalificeerde neurochirurg om te vermijden dat het cerebrale corticale oppervlak tijdens het boorproces gepenetreerd wordt, wat standaard

chirurgische procedures en vaardigheden vereist.

Hemorragie van de dura of het corticale oppervlak bij de locatie waar de bout ingestoken is, kan optreden. Patiënten moeten getest worden op een normale bloedklonteringsfunctie, voordat de bout geplaatst wordt. Bepaling van de mogelijke extracerebrale, subarachnoïde of intracerebrale bloedingen op de insteeklocatie van de bout is de exclusieve verantwoordelijkheid van de opererende neurochirurg. De juiste stappen en handelingen om een dergelijke bloeding te regelen, dienen genomen te worden wanneer aangegeven door de neurochirurg die de leiding heeft.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Extreem buigen en/of kronkels kunnen de prestaties van de vezeloptische druktransductor negatief beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u met de katheter werkt.
- De katheter is ontworpen om **SLECHTS EENMALIG TE GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN**. Camino 110-4B wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als een intracraniale drukmonitor (intracraniale druk-temperatuurmonitor) en mag niet opnieuw worden gebruikt. Alle pogingen het product opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken beschadigen de katheter en doen zijn capaciteit om zoals bedoeld te functioneren verminderen.
- Gebruik bij alle procedures aseptische technieken.
- Onderhoud de insteeklocatie met regelmatige nauwkeurige redressing met behulp van aseptische technieken.
- Bevestig niets aan de luchtopening van de transductor. Opening moet open blijven voor de juiste werking (afbeelding 1).

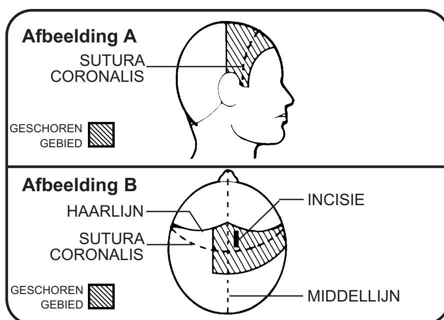
VOORZICHTIG

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

METHODE VAN INSTEKEN VOOR DE CAMINO ICP BOUT

- Insteekgebied: De standaard rechter en linker prefrontale gebieden zijn de primaire gebieden om in te steken. Deze regio maakt het mogelijk dat de patiënt zijn hoofd van de ene naar de andere kant draait en zijn hoofd nog steeds in de positie naar onder kan blijven houden zonder interferentie met de functie voor controle van de intercraniale druk. Verder zal de incisie bij de meerderheid van de patiënten uitgevoerd worden achter de haarlijn en deze is daarom cosmetisch aanvaardbaar (afbeeldingen A en B).



- Nadat de insteeklocatie gekozen is, wordt het gebied geschoren en geprepareerd op een steriele manier, gewoonlijk met een oplossing van betadine. Het geschoren en klaargemaakte gebied wordt vervolgens gedrapeerd met steriele handdoeken. Het gebied van de incisie, dat gewoonlijk twee tot drie centimeter voor de sutura coronalis ligt in de mid-pupillaire lijn, wordt subcutaan geïnfiltreerd met 1% Xylocaine. Er wordt een lineaire incisie van ongeveer een halve centimeter gemaakt en tot het bot doorgevoerd. Een kleine retractor van het mastoïde type wordt vervolgens ingestoken om te zorgen dat het been goed zichtbaar is en dat er een hemostase aan de huidranden heerst.
- De veiligheidsstop op de boor die standaard bij de kit zit, kan zoals gewenst worden gepositioneerd door de instelschroef los te maken met de zeskantmoersleutel, de stop op zijn plaats te schuiven en de instelschroef opnieuw vast te zetten.
- Bevestig het boorijzer aan een draaiboor en boor op de standaardmanier een gat door het binnen- en het buitenblad van de schedel, waarbij u er op let de mogelijkheid van letsel aan het parenchym tot een minimum te beperken. De chirurg dient voorzichtig te zijn wanneer men het binnenblad penetreert om de mogelijkheid voor letsel aan het parenchym tot een minimum te beperken.
- Na penetratie van het binnenblad wordt de boor verwijderd en wordt de opening geïrrigeerd met steriele saline. Een 18G spinale naald wordt vervolgens gebruikt om de dura te openen op een kruisvormige manier. De stilet kan worden ingestoken om te zorgen voor een goede opening van de dura.
- Na opening van de dura wordt de Camino bout handmatig in de schedel geschroefd. De diepte waar de Camino bout zit, kan vastgesteld worden naar de discretie van de chirurg naar aanleiding van de dikte van de schedel. Dit zal ongeveer 2-3 mm voor de groep van neonatale leeftijd, 3-5 mm voor de groep van pediatrische leeftijd en 5 mm tot 1 cm voor volwassenen zijn. Indien gewenst, kan de tussenring gebruikt worden als een

geleider, anders kan de tussenring worden verwijderd en genegeerd.

- De stilet die standaard bij de kit geleverd wordt, wordt ingestoken door de Camino bout en de dura om de passage vrij te maken voor de Camino katheter met aan het uiteinde een transductor.
- De Camino bout wordt geïrrigeerd met niet-bacteriostatische steriele saline.

KLAARMAKEN CAMINO KATHETER VOOR CONTROLE VAN DE DRUK MET AAN HET UITEINDE EEN TRANSDUCTOR ALVORENS DEZE TE GEBRUIKEN

- De Camino katheter kan gebruikt worden bij de drukmonitors van de Camino V420/420-serie of de Camino MPM-serie. Voor het instellen en het gebruik van Camino monitors, zie de gebruiksaanwijzing van de relevante Camino monitor.
- Verwijder de Camino katheter uit de steriele verpakking en bevestig de connector van de transductor stevig aan de preamp-connector (afbeelding 2). Als de display van de monitor niet op nul staat na een vertraging van een korte zelfcontrole van het systeem, gebruikt u de tool van de kit van de katheter om aan de onderkant van de connector van de transductor de aflezing op nul te draaien totdat de display van de monitor op nul staat (afbeelding 3).

INSTEKEN VAN DE CAMINO KATHETER

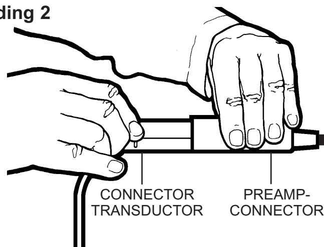
- Om de intercraniale druk te meten, steekt u de Camino katheter in de Camino bout, met behulp van de cm-markeringen op de katheter om de insteekdiepte te meten (afbeelding 4). Als de chirurg zijn vingers bij de markering van 4 centimeter plaatst (dubbele punt) en de katheter vervolgens insteekt tot zijn vingers de bovenkant van de bout raken, zal de top van de katheter 0,5 cm voorbij het einde van de bout zitten, ongeveer in de subarachnoïde ruimte. Hij dient de katheter een beetje naar achteren te trekken, en vervolgens de compressiekap op de Camino bout rechtsom te draaien om de katheter op zijn plek te houden. Als men een bedmonitor en/of Camino monitor gebruikt, controleer dan de golfvorm van de druk. Indien nodig, maakt u de compressiekap los, plaatst u de Camino katheter opnieuw en maakt u de compressiekap opnieuw goed vast.
- Als u de katheter van boven vasthoudt, schuift u het omhulsel van de trekontlasting naar beneden en maakt u dit goed stevig vast op de compressiekap.
- **WANNEER DE RODE DIEPTE-INDICATOR ZICHTBAAR IS BOVEN DE TREKONTLASTING, MOET DE POSITIE VAN HET KATHETERUITEINDE (TRANSDUCTOR) GECONTROLEERD WORDEN OM NA TE GAAN OF DE GEWENSTE DIEPTE BEREIKT IS.**
- De chirurg kan de insteekdiepte ook gemakkelijk veranderen door de vingers te zetten op de juiste cm-markering voordat deze de bovenstaande stap uitvoert. Bijvoorbeeld, wanneer de vingers op 5,5 cm worden geplaatst, zit het uiteinde van de katheter 1 cm voorbij het einde van de bout, in het parenchym.

HET WORDT AANBEVOLEN DE KATHETER LOS TE KOPPELEN VAN DE PREAMP-CONNECTOR, ALS DE PATIËNT WORDT VERPLAATST. DIT ZAL GEEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE.

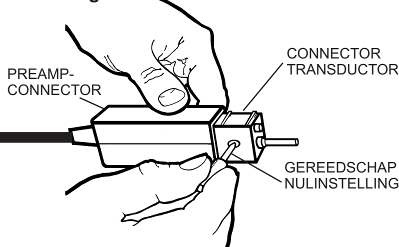
CONTINUE CONTROLE VAN DE DRUK

Omdat de Camino katheter een miniatuur-transductor heeft aan het distale uiteinde, is er geen met vloeistof gevuld systeem nodig. Daarom is er geen noodzaak voor een externe transductor, drukbehuizing en drukslangen. Als gevolg hiervan kan men druk continu controleren zonder herkalibreren.

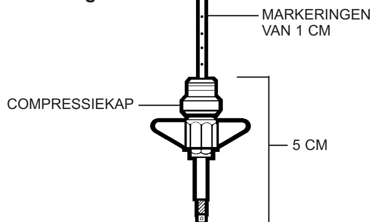
Afbeelding 2



Afbeelding 3

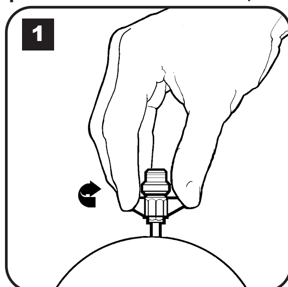


Afbeelding 4

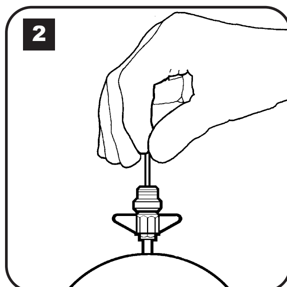


SAMENVATTING AANBEVOLEN INSTEEKPROCEDURE

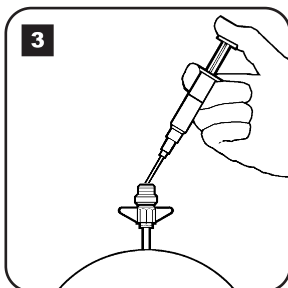
Na het boren van de opening in de schedel en het penetreren van de dura,



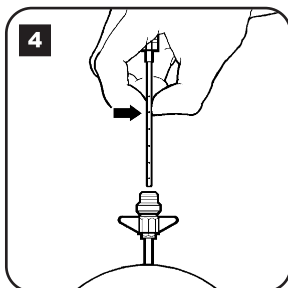
1. Schroef bout in.



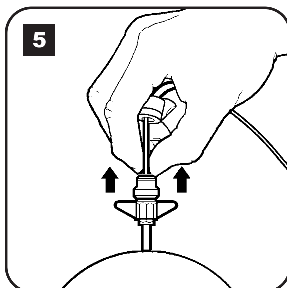
2. Maak pad vrij met stilet.



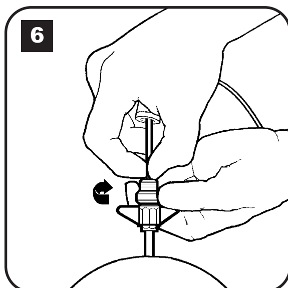
3. Irrigeer.



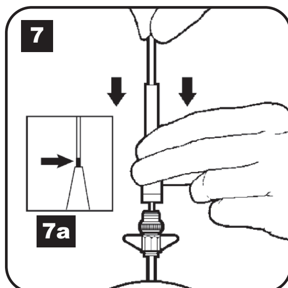
4. ***Zet de transductor op nul,*** plaats vervolgens vingers op 5 cm en steek de katheter in totdat de vingers de bovenkant van de bout raken.



5. Trek een beetje terug.

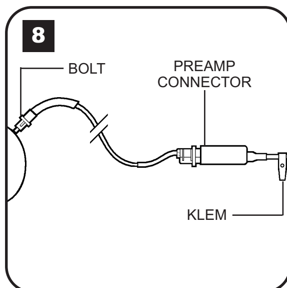


6. Zet vast door de compressiekap aan te draaien. Controleer de golfvorm en verplaats indien nodig.



7. Houd de katheter bovenaan vast, trek de trekontlasting naar beneden en maak vast aan de bout.

7a. Wanneer de rode diepte-indicator zichtbaar is boven de trekontlasting, moet de positie van het katheteruiteinde (transductor) gecontroleerd worden om na te gaan of de gewenste diepte wordt bereikt.



8. Om **de vezeloptica te beschermen,** plaatst u de preamp-connector zoals getoond en maakt u hem met een klem vast.

INTERNATIONALE MARKERINGEN


AANSLUITINGEN VERLENGSNOER KATHETER
Symbool betekent ook:
TYPE BF-APPARATUUR: Beschermd tegen elektrische schokken, waarbij een geïsoleerd (verplaatsbaar) onderdeel van het type F wordt gebruikt.



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.


Vervaldatum.


Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik.


Fabrikant.



Niet opnieuw steriliseren.


TYPE CF-APPARATUUR: Geleverd met een graad van bescherming tegen elektrische schokken hoger dan type BF-apparatuur, waarbij er een geïsoleerd (verplaatsbaar) deel van het type F gebruikt is, bedoeld voor directe toepassingen voor het hart.


Zie de gebruiksaanwijzing.



Partijnummer.

Rx ONLY **Voorzichtig: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.**



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.

SPECIFICATIES

Grootte transductor	4FR/5FR (1,35 mm diameter)
Type transductor	Vezeloptica
Frequentierespons (systeem) Model MPM-1 Model V420/M420/420XP Model 420	 100Hz (-3 dB) 120Hz (-3 dB) 33Hz (-3 dB)
Metingsbereik (systeem)	-10 tot 125 mmHg
Nulverschuiving (systeem) Eerste 24 uur (maximum) 5 dagen (normaal)	 0 ± 2 mmHg minder dan ± 1 mmHg per dag
Temperatuurcoëfficiënt	Max. 3 mmHg boven temperatuurbereik van 22 °C tot 38 °C (70 °F-100 °F)
Lineariteit en hysterese (systeem) Drukbereik -10 tot 50 mmHg 51 tot 125 mmHg	 ± 2 mmHg of beter ± 6% van aflezing of beter
Referentiedruk	Atmosfeer
Overdruk	-700 tot 1250 mmHg

PRODUCTIE-INFORMATIE


Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

Deze pagina opzettelijk blanco gelaten.

Deze pagina opzettelijk blanco gelaten.



CE Mark obtained in 1998
Label CE obtenu en 1998
1998 mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet
Marchio CE ottenuto nel 1998
Marca CE obtenida 1998
CE-markering verkregen in 1998



Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Phone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTEGRA NEUROSCIENCES 5955 PACIFIC CENTER BLVD. SAN DIEGO, CA 92121 USA
(609)275-0500, (800)654-2873, FAX: (609)275-5363

A40256 REV F